

Otriven®

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Otriven® gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe

Nasenspray, Lösung

Für Kinder von 2 – 6 Jahren

Xylometazolinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet

1. Was ist Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe beachten?
3. Wie ist Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST OTRIVEN GEGEN SCHNUPFEN 0,05 % DOSIERSPRAY OHNE KONSERVIERUNGSTOFFE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe ist ein Mittel zur Anwendung in der Nase (Rhinologikum) und enthält das Alpha-Sympathomimetikum Xylometazolin. Xylometazolin hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Schleimhautabschwellung.

Anwendungsgebiet

Zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei Schnupfen, anfallsweise auftretendem Fließschnupfen (Rhinitis vasomotorica), allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica). Zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen sowie bei Katarrh des Tubenmittelohrs in Verbindung mit Schnupfen.

Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe ist für Kinder zwischen 2 und 6 Jahren bestimmt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OTRIVEN GEGEN SCHNUPFEN 0,05 % DOSIERSPRAY OHNE KONSERVIERUNGSTOFFE BEACHTEN?

Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Xylometazolin oder einen der sonstigen Bestandteile von Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe sind
- bei einer bestimmten Form eines chronischen Schnupfens (Rhinitis sicca)
- bei Zustand nach operativer Entfernung der Hirnanhangsdrüse durch die Nase (transspenoidaler Hypophysektomie) oder anderen operativen Eingriffen, die die Hirnhaut freilegen
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe ist erforderlich

Bei den folgenden Erkrankungen und Situationen dürfen Sie Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden:

- bei einem erhöhten Augeninnendruck, insbesondere Engwinkelglaukom
- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. koronarer Herzkrankheit) und Bluthochdruck (Hypertonie)
- wenn Sie mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) und anderen potentiell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)
- Stoffwechselstörungen, wie z.B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Prostatavergrößerung
- Stoffwechselerkrankung (Porphyrie)
- Der Dauergebrauch von schleimhautabschwellenden Arzneimitteln kann zu einer chronischen Schwellung und schließlich zum Schwund der Nasenschleimhaut führen.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe darf nicht angewendet werden bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren.

Bei Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe und bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklischen Antidepressiva) sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Wirkungen auf Herz- und Kreislauf-funktionen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da die Sicherheit einer Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend belegt ist, dürfen Sie Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung vorgenommen hat. Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden, da eine Überdosierung die Blutversorgung des ungeborenen Kindes beeinträchtigen oder die Milchproduktion vermindern kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

3. WIE IST OTRIVEN GEGEN SCHNUPFEN 0,05 % DOSIERSPRAY OHNE KONSERVIERUNGSTOFFE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Bei Kindern im Alter von 2 – 6 Jahren wird nach Bedarf bis zu 3-mal täglich je ein Sprühstoß Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe in jede Nasenöffnung eingebracht.

Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe ist für Kleinkinder und Kinder der Altersgruppe 2 bis 6 Jahre geeignet.

Es darf nicht bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Für Erwachsene und Schulkinder stehen Ihnen Präparate mit 0,1 % Xylometazolinhydrochlorid sowie für Säuglinge und Kleinkinder Präparate mit 0,025 % Xylometazolinhydrochlorid zur Verfügung.

Art der Anwendung

Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe ist für die nasale Anwendung bestimmt. Es empfiehlt sich, vor der Anwendung des Präparates die Nase gründlich zu schnäuzen.



Anwendung:

Schutzkappe abnehmen (Abb. 1). Vor der ersten Anwendung mehrmals pumpen bis zum Austreten eines gleichmäßigen Sprühnebels. Bei allen weiteren Anwendungen ist das Dosierspray sofort gebrauchsfertig.



Die Sprühöffnung in das Nasenloch einführen und einmal pumpen (Abb. 2). Während des Sprühvorgangs leicht durch die Nase einatmen. Nach der Anwendung die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Die letzte Anwendung an jedem Behandlungstag sollte günstigerweise vor dem Zubettgehen erfolgen. Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen wird darauf hingewiesen, dass jede Dosiereinheit immer nur von einem Patienten verwendet werden darf.

Dauer der Anwendung

Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe sollte nicht länger als 7 Tage angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Anordnung. Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Die Anwendung bei chronischem Schnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe angewendet haben als Sie sollten,

sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Vergiftungen können durch erhebliche Überdosierung oder durch versehentliches Einnehmen des Arzneimittels auftreten.

Das klinische Bild einer Vergiftung mit Xylometazolin kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des Herz-Kreislaufsystems abwechseln können. Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung häufig zu zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, langsamem Herzschlag, Atemstillstand sowie einer Erhöhung des Blutdrucks, der von Blutdruckabfall abgelöst werden kann.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzination und Krämpfe. Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten:

Pupillenverengung (Miosis), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Fieber, Schwitzen, Blässe, bläuliche Verfärbung der Haut infolge der Abnahme des Sauerstoffgehaltes im Blut (Zyanose), Herzklopfen, Atemdepression und Atemstillstand (Apnoe), Übelkeit und Erbrechen, psychogene Störungen, Erhöhung oder Erniedrigung des Blutdrucks, unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller/zur langsamer Herzschlag.

Bei Vergiftungen ist sofort ein Arzt zu informieren, Überwachung und Therapie im Krankenhaus sind notwendig.

Wenn Sie die Anwendung von Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung laut Dosierungsanleitung fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wissenswertes für Patienten:

Entstehung von Schnupfen

Die meisten Menschen werden ein- oder mehrmals pro Jahr von einem Schnupfen geplagt. In den allermeisten Fällen besteht bei einem Schnupfen für Patienten kein Grund zur Besorgnis – Schnupfen ist schlicht und einfach lästig.

Der sogenannte Erkältungsschnupfen, im Fachjargon „akute virale Rhinitis“ genannt, ist eine Virus bedingte Erkrankung. Er kann zum Beispiel durch plötzlichen Wetterwechsel, verstärkten Stress oder verminderte körpereigene Abwehrkräfte begünstigt werden.

Die Erreger des Schnupfens, die Rhinoviren, verursachen ein Anschwellen der Nasenschleimhaut, die Nase ist verstopft, ist „zu“. Gleichzeitig kommt es zu einer vermehrten

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Unruhe, Schlaflosigkeit, Müdigkeit (Schläfrigkeit, Sedierung), Kopfschmerzen, Halluzinationen (vorrangig bei Kindern).

Herzkrankungen

Selten: Herzklopfen, beschleunigte Herzrätigkeit (Tachykardie), Blutdruckerhöhung.
Sehr selten: Herzrhythmusstörungen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Brennen und Trockenheit der Nasenschleimhaut, Niesen.
Gelegentlich: Nach Abklingen der Wirkung stärkeres Gefühl einer „verstopften“ Nase, Nasenbluten.
Sehr selten: Atemstillstand bei jungen Säuglingen und Neugeborenen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Krämpfe (insbesondere bei Kindern).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Haut und Schleimhaut).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST OTRIVEN GEGEN SCHNUPFEN 0,05 % DOSIERSPRAY OHNE KONSERVIERUNGSTOFFE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Falttschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe enthält

Der Wirkstoff ist Xylometazolinhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 0,5 mg Xylometazolinhydrochlorid.

1 Sprühstoß zu 0,09 ml Lösung enthält 0,045 mg

Xylometazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser; Glycerol 85 %; Natriumcitrat; Citronensäure-Monohydrat.

Aussehen von Otriven gegen Schnupfen 0,05 % Dosierspray ohne Konservierungsstoffe und Inhalt der Packung

Klare, fast farblose Lösung.

Originalpackung zu 10 ml Nasenspray, Lösung als Dosierspray.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

80258 München

Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 78 77-209

Telefax (089) 78 77-304

E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016

Schleimproduktion durch die von Viren befallene Nasenschleimhaut, die Nase „läuft“. Diese Symptome können durch eine zusätzliche bakterielle Infektion noch verstärkt werden.

Konservierungsstoffe

Konservierungsstoffe sind chemische Substanzen, die Irritationen bei sensiblen Nasenschleimhäuten hervorrufen können. Durch den Verzicht auf Konservierungsstoffe wird das Risiko einer Irritation reduziert. Die Nasenschleimhaut wird geschont und kann dadurch ihre Selbstreinigungsfunktion besser aufrecht halten.

932 965 A70-0
DE 937134 – 151475

